

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-182760

(43)Date of publication of application : 16.07.1996

(51)Int.Cl.

A61M 5/315

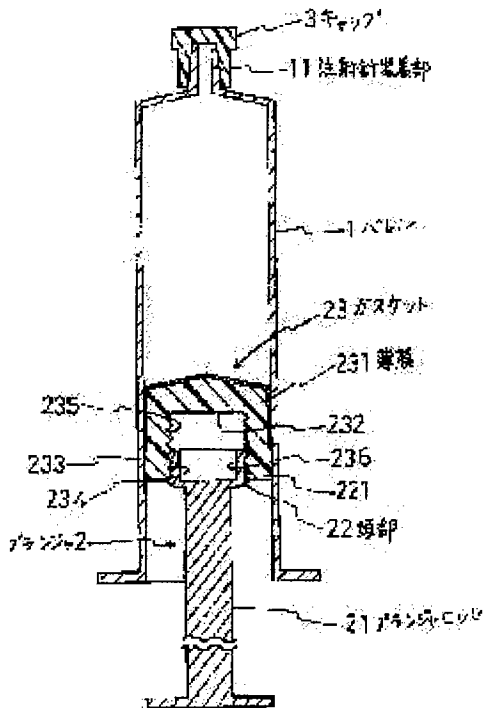
(21)Application number : 06-327562

(71)Applicant : NISSHO CORP

(22)Date of filing : 28.12.1994

(72)Inventor : OKAMOTO TAKAHIDE
MATSUZAKI MASARU
FUTAGAWA JUN
ARIFUKU HIROSHI
ARAMATA AKIFUMI

(54) PREFILLED SYRINGE



(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a prefilled syringe wherein there exists no possibility of mixing of foreign matters and elution and enough liq.-and air-tightness exist during storing and good sliding properties of a gasket is provided when it is used.

CONSTITUTION: A gasket 23 is formed of a rubbery elastic body and the outer diameter of a part 233 of the rear end is smaller than the inner diameter of a barrel 1 and the front face and the side face except the part 233 with the smaller outer diameter are covered with a plastic thin film 231 with good sliding properties and in addition, the inner diameter of a part 234 on the inlet side of a recessed part 232 for fixing a plunger rod is reduced. In addition, at the first position where the head part 22 of the plunger rod 21 is inserted into this part 234 with a reduced inner diameter, the part 233 with a smaller outer diameter of the gasket 23 is expanded so as to fit tightly this on

the inner wall of the barrel 1 and at the second position where the head part 22 of the plunger rod 21 is inserted into the part 235 with a inner diameter being not reduced, the part 233 with the smaller outer diameter of the gasket expanded at the first position is returned to the original outer diameter.

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] In the 1st position characterized by comprising the following that has a head and inserted this head in an inside diameter reduction portion of a crevice for plunger rod attachment of a gasket. Extend an outer diameter part with a small gasket, and this is stuck to a wall of a barrel, A prefilled syringe in which an outer diameter of an outer diameter part with a small gasket extended in the 1st position returns to the original outer diameter, and it comes to make it in the 2nd position that inserted a head of a plunger in a portion by which the diameter of a crevice for plunger rod attachment of a gasket is not reduced.

Barrel which was provided with a hypodermic needle applied part at a tip, and the back end opened wide.

A plunger which consists of a gasket attached at a tip of a plunger rod and this plunger rod.

a hypodermic needle applied part of a barrel -- liquid -- it consisting of a cap closed densely and in a prefilled syringe in which an inside of a barrel was beforehand filled up with a drug solution, While a gasket is formed with a rubber elastomer and an outer diameter of a portion by the side of the back end is made into a byway from an inside diameter of a barrel, this -- small -- a front face and the side except a **** outer diameter part being covered with a thin film of a good plastic of sliding nature, and, An inside diameter of a portion by which a crevice for plunger rod attachment where an inside diameter of a portion corresponding to the rear face was reduced with said small outer diameter part of an entrance side is provided, and, as for a plunger rod, the diameter of said crevice for plunger rod attachment is not reduced on the other hand and an outer diameter of an equivalent size.

[Claim 2] The prefilled syringe according to claim 1 whose good plastic of sliding nature is ultra high molecular weight polyethylene.

[Claim 3] The prefilled syringe according to claim 1 or 2 which an engaging projection is provided at the tip of a head of a plunger, and an engaging projection is inserted in an engagement groove in the 2nd position, and makes while establishing an engagement groove in a bottom of a crevice for plunger rod attachment of a gasket.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Industrial Application] This invention relates the sliding resistance between a gasket and the wall of a barrel to the prefilled syringe it was made to become small at the time of use greatly at the time of preservation while abolishing fear of the elution from a gasket in more detail about a prefilled syringe.

[0002]

[Description of the Prior Art] Seal the drug solution in the glass syringe (barrel) beforehand, cancel seal of the side which connects a hypodermic needle at the time of use, and a hypodermic needle is connected, What used the rubber plate for generally sealing the drug solution in a barrel conventionally at the hypodermic needle connection side as the injector which enabled it to medicate a patient with a drug solution, and what is called a prefilled syringe, and used the gasket of rubber for the open end side is known. However, the prefilled syringe using such a rubber plate and the gasket of rubber as a hermetic seal member, Since the combination drug contained in the rubber which forms a hermetic seal member, for example, sulfur and a rubber accelerator, an impurity, etc. are eluted in a drug solution at the time of preservation, it cannot be used for intravenous injection.

[0003] Then, the injector which coated or laminated the thin film made from plastics other than fluororesin to the field in contact with the drug solution of a hermetic seal member as what improved the fault of elegance such conventionally is proposed early in the morning (JP, 55-32602, Y). However, although this injector used a glass barrel, as for a gasket made of fluororesin, there was a problem in fluid-tight nature and airtightness by a glass barrel and it was not desirable, In the disposer pull injector which formed with the plastic the barrel used abundantly in recent years, In the gasket formed with plastics other than fluororesin, since sliding nature will worsen if it is going to improve the fluid-tight nature between the walls of a gasket and a barrel, and airtightness, it is necessary to apply silicone oil to a sliding portion as lubricant. And silicone oil is a foreign matter for the drugs prescribed for the patient.

Since it also becomes a cause of particulate contamination, it is not desirable.

Then, in order to make it what can satisfy both a gasket, the fluid-tight nature between the walls of a barrel, airtightness, and sliding nature, The whole surface of the portion in contact with the drug solution of a hermetic seal member, and a sliding portion with an

injector wall A tetrafluoroethylene resin film, It laminates by one chosen from the group which consists of an ethylene tetrafluoroethylene resin film and an ultrahigh-molecular-weight polyethylene film, The gasket which limited the length of the contact surface of the peripheral part of a gasket and the wall portion of a barrel to the specific range is proposed (JP,5-34669,Y).

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention]However, the gasket of said JP,5-34669,Y, In using for the usual injector, it is satisfactory, but when this is used for a prefilled syringe, unlike adhesion with the gasket made from a rubber elastomer, and a barrel wall, when a plunger is strongly pushed at the time of preservation, a drug solution may leak, and there is a problem in the fluid-tight nature at the time of preservation, and airtightness. This invention was made in view of the problem of **, has neither mixing of a foreign matter, nor fear of elution, and has fluid-tight nature and airtightness sufficient at the time of preservation, and an object of this invention is to provide the prefilled syringe provided with the good gasket of sliding nature at the time of use.

[0005]

[Means for Solving the Problem]A barrel which was provided with a hypodermic needle applied part at a tip, and the back end opened wide in order that this invention might solve the above-mentioned technical problem, A plunger which consists of a gasket attached at a tip of a plunger rod and this plunger rod, a hypodermic needle applied part of a barrel -- liquid -- it consisting of a cap closed densely and in a prefilled syringe in which an inside of a barrel was beforehand filled up with a drug solution, While a gasket is formed with a rubber elastomer and an outer diameter of a portion by the side of the back end is made into a byway from an inside diameter of a barrel, this -- small -- a front face and the side except a **** outer diameter part being covered with a thin film of a good plastic of sliding nature, and, A crevice for plunger rod attachment where an inside diameter of said small outer diameter part of an entrance side and a portion corresponding to the rear face was reduced is provided, On the other hand, a plunger rod has a head which has an inside diameter of a portion by which the diameter of said crevice for plunger rod attachment is not reduced, and an outer diameter of an equivalent size, In the 1st position inserted in an inside diameter reduction portion of a crevice for plunger rod attachment of a gasket, this head. Extend an outer diameter part with a small gasket, stick this to a wall of a barrel, and a head of a plunger in the 2nd position inserted in a portion by which the diameter of a crevice for plunger rod attachment of a gasket is not reduced. An outer diameter of an outer diameter part with a small gasket extended in the 1st position has adopted a prefilled syringe which the original outer diameter returns and comes to make. Here, as a good plastic of sliding nature, ultra high molecular weight polyethylene is preferred. While establishing an engagement groove in a bottom of a crevice for plunger rod attachment of a gasket so that a gasket can be rotated before use, an engaging projection is provided at the tip of a head of a plunger, and an engaging projection may be made to be inserted in the 2nd position in an engagement groove.

[0006]

[Function]When the head of a plunger rod is in the 1st position of the crevice for plunger rod attachment of a gasket according to the above-mentioned composition, The outer diameter of an outer diameter part with a small gasket is extended, it sticks to the wall of a barrel, and the seal of between the gasket made from a rubber elastomer with large

sliding resistance and the walls of a barrel is carried out strongly. And since the sliding resistance between the gasket made from a rubber elastomer with large sliding resistance and the wall of a barrel is added to the sliding resistance between the portion and the wall of a barrel which were covered with the thin film made from a plastic of the gasket, the sliding resistance in this position becomes very large. Therefore, even if a plunger is strongly pushed during preservation, a plunger does not move, and moreover, since the seal of the space in which a drug solution is accommodated is carried out by a part for a portion and a rubber elasticity soma which were covered with the thin film made from a plastic of the gasket, Even if a plunger is strongly pushed during preservation, an internal drug solution does not leak from this portion. Next, when a plunger rod is advanced and it is made for the head to come to the 2nd position of the crevice for plunger rod attachment. It contracts and the outer diameter part with a small gasket returns to the original outer diameter, it is that in which the outer diameter of the head of a plunger rod and the inside diameter of the crevice for plunger rod attachment in this position omit, and are, and the outer diameter of the portion covered with the thin film made from a plastic of the gasket does not change. Therefore, when the sliding resistance in this position is small since it was only the sliding resistance between the portion and the wall of a barrel which were covered with the thin film of the good plastic of the sliding nature of a gasket, the cap of a hypodermic needle applied part is removed and a plunger is pushed, a plunger slides smoothly.

[0007]

[Example]Next, the example of this invention is described based on a drawing. Drawing 1 is drawing of longitudinal section of the prefilled syringe in which one example of this invention is shown, and shows the state at the time of preservation. Drawing 2 is a figure showing the housekeeping operation before use of the prefilled syringe of drawing 1, and the figure and drawing 4 which drawing 3 shows the state at the time of use of the prefilled syringe of drawing 1 are a perspective view showing other examples of a plunger rod. As shown in drawing 1, as for the prefilled syringe of this invention, the gasket 23 is formed with a rubber elastomer and the outer diameter of the portion 233 by the side of the back end has become smaller than the inside diameter of the barrel 1. The front face and the side except the small outer diameter part 233 are covered with the thin film 231 of the good plastic of sliding nature, and the inside diameter of the portion 234 of the entrance side of the crevice 232 for plunger rod attachment is reduced further. And in the 1st position that inserted the head 22 of the plunger rod 21 in this inside diameter reduction portion 234. Extend the small outer diameter part 233 of the gasket 23, and this is stuck to the wall of the barrel 1, In the 2nd position inserted in the inner diameter part 235 which is not having the diameter of the head 22 of the plunger rod 21 reduced, the outer diameter part 233 with a small gasket extended in the 1st position returns to the original outer diameter.

[0008]The barrel 1 is a pipe of the injector usually formed with thermoplastics, such as polypropylene, polyethylene, an ethylene tetracyclo dodecen copolymer, and the hypodermic needle applied part 11 is formed at the tip of the barrel 1. and -- this hypodermic needle applied part 11 -- this portion -- liquid -- the crown of the cap 3 which is closed down densely and removed at the time of use is carried out, and a rubber elastomer, polyethylene, etc. can be adopted as a formation material of the cap 3. Especially as a rubber elastomer, thermoplastic elastomer, such as SEBS resin and a

polyethylene system elastomer, is preferred.

[0009] Although not illustrated in the barrel 1, it fills up with the drug solution, and the back open end side is closed by the gasket 23 of the plunger 2. The gasket 23 is formed by synthetic rubbers, such as a rubber elastomer, for example, isobutylene isoprene rubber, ethylene-propylene rubber, polyisoprene rubber, and thermoplastic elastomer, such as SEBS resin. It is reduced and the outer diameter of the portion by the side of the back end of the gasket 23 has become the small outer diameter part 233. A plastic with sliding nature sufficient [the front face and the side of the gasket 23 except this small outer diameter part 233], For example, it is covered with ultra high molecular weight polyethylene, ultrahigh-molecular-weight polypropylene and polytetrafluoroethylene, an ethylene-tetrafluoroethylene copolymer, perfluoro ethylene propylene rubber, etc.

[0010] The crevice 232 for plunger rod attachment is formed in the rear face of the gasket 23, and it has a means (the female screw 236 is usually adopted) for combining the plunger rod 21 with the wall. The portion 234 of the entrance side corresponding to the small outer diameter part 233 of the gasket 23 in this crevice 232 for plunger rod attachment, It consists of the portion 235 of the back corresponding to the portion which covered the thin film 231, the outer diameter of the head 22 (in the figure, it has the male screw 221 in the outer wall corresponding to the female screw 236 of the crevice 232 for plunger rod attachment) of the plunger rod 21 in which the back portion 235 is inserted in this, and abbreviation -- it has an equal inside diameter.

The inside diameter of the portion 234 of an entrance side is reduced.

In order that the thickness of the crevice 232 for plunger rod attachment may enlarge sliding resistance in the 1st position, the portion 234 of an entrance side is greatly formed a little from the back portion 235.

[0011] Although the head 22 of the plunger rod 21 is screwed on the crevice 232 for plunger rod attachment, At the time of preservation of a prefilled syringe, as shown in drawing 1, the head 22 is in the 1st position of the crevice 232 for plunger rod attachment (the head 22 is located in the portion 234 of an entrance side), By extending the inside diameter of this portion 234, the outer diameter of the small outer diameter part 233 is extended, and the outer wall of the small outer diameter part 233 is strongly stuck in the outer wall of the barrel 1. The housekeeping operation which rotates the plunger rod 21 and moves the head 22 to the 2nd position (the head 22 is located in the back portion 235) on the other hand at the time of use of a prefilled syringe as shown in drawing 2 is required. In this case, since the outer diameter of the small outer diameter part 233 of the gasket 23 contracts and it separates from the wall of the barrel 1, the sliding resistance between the wall of the barrel 1 and the outer wall of the gasket 23 becomes equal to the sliding resistance between the wall of the barrel 1, and the thin film 231 of the gasket 23. And it hardly changes by the case where it is in the case where the sliding resistance between the wall of the barrel 1 and the thin film 231 of the gasket 23 has the head 22 in the 1st position by that in which the inside diameter of the portion 235 in the inner part of the crevice 232 for plunger rod attachment and the outer diameter of the head 22 of the plunger rod 21 omit, and are, and the 2nd position. What is necessary is to attach the hypodermic needle 4 to the hypodermic needle applied part 11, and just to push the plunger 2 with a finger, after removing the cap 3 of the hypodermic needle applied part 11, as shown in drawing 3 when using a prefilled syringe. It may be made to engage with the engagement groove (not shown) which formed the engaging projection 222 as shown

in drawing 4 at the tip of the head 22 of the plunger rod 21, and provided this in the bottom of the crevice 232 for plunger rod attachment of the gasket 23.

[0012][Example 1] the front face and the side except a small outer diameter part -- ultra high molecular weight polyethylene (the product made from Mitsui Petrochemical Industries **.) the gasket made of isobutylene isoprene rubber (the outer diameter 9.7 --) which the film (thickness of 70micro) of the molecular weight 2,200,000 and density 0.935 g/cm^3 comes to laminate [mm and] Prepare the plunger provided with length 8.3 mm at the tip, and this is inserted in the barrel made from polypropylene (capacity of 3 ml, inside diameter 9.5 mm), When the head of a plunger rod was in the 1st position and 2nd position of the crevice for plunger rod attachment and the sliding resistance was measured, the result as shown in Table 1 was obtained. Among the sides of a gasket, as for the laminate film portion, length was [the thickness of 4.0 mm and a crevice] 2.9 mm, and the isobutylene-isoprene-rubber exposed portion was 4.1 mm in thickness of 2.0 mm and a crevice, and was [length] 9.0 mm in the outer diameter. Measurement of sliding resistance was performed by crosshead speed 100 mm/min using Shimadzu autograph S-500-D (product made from Shimadzu **).

[0013][Comparative examples 1-2] Prepare the plunger provided with the gasket made of isobutylene isoprene rubber which has the same outer diameter and length as Example 1 at the tip, and this is inserted in the barrel made from polypropylene (capacity of 3 ml, inside diameter 9.5 mm), When the sliding resistance was measured by the same method as Example 1 by the case where silicone oil (KF96H10000CS, product made from Shin-Etsu Chemical **) is applied to the wall of a barrel, and the case where it has not applied, the result as shown in Table 1 was obtained.

[0014]From the result of Table 1, with the prefilled syringe of this invention. Sliding resistance in case the head of a plunger rod is in the 1st position is far large as compared with the case where silicone oil is not applied to the wall of a barrel, and it turns out that the sliding resistance in the case of being in the 2nd position does not have a difference so much with the case where silicone oil is applied to the wall of a barrel.

[0015]

[Table 1]

	摺動抵抗値 (平均)	備考
実施例1	5349 g	第1の位置
実施例1	141 g	第2の位置
比較例1	88 g	シリコーンオイル塗布
比較例2	1310 g	シリコーンオイル無塗布

[0016]

[Effect of the Invention]By adopting the prefilled syringe of this invention so that clearly from having explained above, Since it has fluid-tight nature and airtightness sufficient at the safe time of preservation since there is neither mixing of a foreign matter nor fear of elution in the drug solution accommodated in the inside, and it has the good gasket of sliding nature at the time of use, The effect of being able to inject smoothly at the time of use can be done so, without a drug solution leaking during preservation.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is drawing of longitudinal section of the prefilled syringe in which one example of this invention is shown, and the state at the time of preservation is shown.

[Drawing 2] It is a figure showing the housekeeping operation before use of the prefilled syringe of drawing 1.

[Drawing 3] It is a figure showing the state at the time of use of the prefilled syringe of drawing 1.

[Drawing 4] It is a perspective view showing other examples of a plunger rod.

[Description of Notations]

- 1 Barrel
- 11 Hypodermic needle applied part
- 2 Plunger
- 21 Plunger rod
- 22 Head
- 221 Male screw
- 222 Engaging projection
- 23 Gasket
- 231 Thin film
- 232 The crevice for plunger rod attachment
- 233 A small outer diameter part
- 234 The portion of an entrance side
- 235 A back portion
- 236 Female screw
- 3 Cap
- 4 Hypodermic needle

[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-182760

(43) 公開日 平成8年(1996)7月16日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 5/315

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平6-327562

(22) 出願日 平成6年(1994)12月28日

(71) 出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72) 発明者 岡本 隆英

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(72) 発明者 松崎 優

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(72) 発明者 二川 準

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

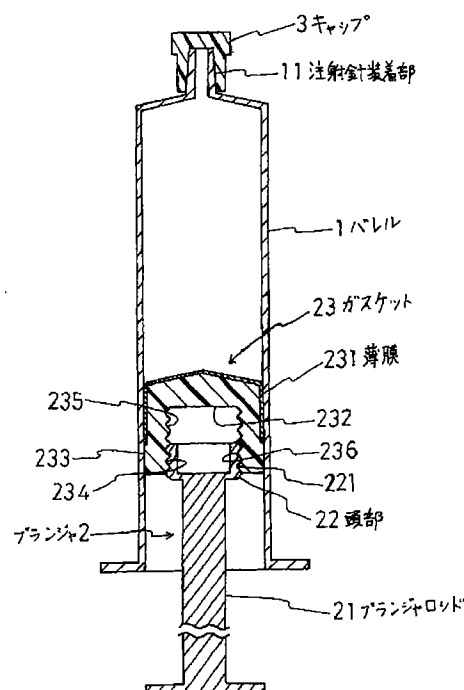
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プレフィルドシリンジ

(57) 【要約】

【目的】 異物の混入や溶出の虞が無く、保存時に十分の液密性と気密性を有しており、使用時にガasketの摺動性の良いプレフィルドシリンジを提供する。

【構成】 ガasket 23 がゴム弾性体で形成され、その後端側の部分 233 の外径がバレル 1 の内径より小さくなっており、その小さな外径部分 233 を除く前面および側面が摺動性の良いプラスチックの薄膜 231 で被覆され、さらに、プランジャロッド取付用凹部 232 の入口側の部分 234 の内径が縮小されている。そして、この内径縮小部分 234 にプランジャロッド 21 の頭部 22 を挿着した第1の位置では、ガasket 23 の小さな外径部分 233 を拡張してこれをバレル 1 の内壁に密着させ、プランジャロッド 21 の頭部 22 を縮径させていない内径部分 235 に挿着した第2の位置では、第1の位置で拡張したガasket の小さな外径部分 233 が元の外径に戻るようになっている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端に注射針装着部を備え後端が開放したバレルと、プランジャロッドと該プランジャロッドの先端に取り付けられたガスケットからなるプランジャと、バレルの注射針装着部を液密に閉鎖するキャップとからなり、バレルの内部に予め薬液の充填されたプレフィルドシリンジにおいて、ガスケットはゴム弾性体で形成され、その後端側の部分の外径がバレルの内径より小径にされるとともに、該小さな外径部分を除く前面および側面が摺動性の良いプラスチックの薄膜で被覆され、さらに、その後面に入口側の前記小さな外径部分と対応する部分の内径が縮小されたプランジャロッド取付用凹部が設けられており、一方、プランジャロッドは前記プランジャロッド取付用凹部の縮径されていない部分の内径と同等の大きさの外径を有する頭部を有しており、該頭部をガスケットのプランジャロッド取付用凹部の内径縮小部分に挿着した第1の位置では、ガスケットの小さな外径部分を拡張してこれをバレルの内壁に密着させ、プランジャの頭部をガスケットのプランジャロッド取付用凹部の縮径されていない部分に挿着した第2の位置では、第1の位置で拡張したガスケットの小さな外径部分の外径が元の外径に戻るようになされてなるプレフィルドシリンジ。

【請求項2】 摺動性の良いプラスチックが超高分子量ポリエチレンである請求項1に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項3】 ガスケットのプランジャロッド取付用凹部の底に係合溝を設けるとともに、プランジャの頭部先端に係合突起を設け、第2の位置で係合溝に係合突起が嵌め込まれるようにしてなる請求項1または2に記載のプレフィルドシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明はプレフィルドシリンジに関し、より詳しくは、ガスケットからの溶出の虞を無くするとともに、ガスケットとバレルの内壁との間の摺動抵抗を、保存時には大きく、使用時には小さくなるようにしたプレフィルドシリンジに関する。

【0002】

【従来の技術】 予め注射筒（バレル）内に薬液を密封しておき、使用時に注射針を接続する側の密封を解除して注射針を接続し、薬液を患者に投与できるようにした注射器、所謂プレフィルドシリンジとしては、従来、一般にバレル内の薬液を密封するのに注射針接続側にゴム板を用い、開放端側にゴムのガスケットを用いたものが知られている。しかしながら、このようなゴム板やゴムのガスケットを密封部材として用いたプレフィルドシリンジは、密封部材を形成するゴムに含まれている配合剤、例えば硫黄や加硫促進剤、不純物などが保存時に薬液中に溶出するために、静注用には使用することのできないも

のであった。

【0003】 そこで、このような従来品の欠点を改良したものとして、密封部材の薬液と接触する面に、フッ素系樹脂以外のプラスチック製の薄膜をコーティングまたは積層した注射器が夙に提案されている（実公昭55-32602号公報）。しかしながら、この注射器はガラス製のバレルを使用したものであり、ガラス製のバレルではフッ素系樹脂製のガスケットは液密性、気密性に問題があり好ましくなかったが、近年多用されているバレルをプラスチックで形成したディスポーザブル注射器においては、フッ素系樹脂以外のプラスチックで形成されたガスケットでは、ガスケットとバレルの内壁の間の液密性、気密性を良くしようとすると摺動性が悪くなるため、摺動部分に潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する必要がある。そして、シリコンオイルは、投与する薬剤にとっては異物であり、微粒子汚染の原因にもなるので好ましくない。そこで、ガスケットとバレルの内壁の間の液密性と気密性、摺動性をともに満足できるものにするために、密封部材の薬液と接触する部分及び注射器内壁との摺動部分の全面をテトラフルオロエチレン樹脂フィルム、エチレン・テトラフルオロエチレン樹脂フィルム及び超高分子量ポリエチレンフィルムからなる群より選ばれる1つで積層し、さらに、ガスケットの外周部とバレルの内壁部分との接触面の長さを特定の範囲に限定したガスケットが提案されている（実公平5-34669号公報）。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、前記実公平5-34669号公報のガスケットは、通常の注射器に用いる場合には問題がないが、これをプレフィルドシリンジに用いた場合、ゴム弾性体製ガスケットとバレル内壁との密着と異なり、保存時にプランジャが強く押された時などに薬液がリークすることがあり、保存時の液密性と気密性に問題がある。本発明は、如上の問題に鑑みてなされたもので、異物の混入や溶出の虞が無く、保存時に十分な液密性と気密性を有しており、使用時に摺動性の良いガスケットを備えたプレフィルドシリンジを提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】 本発明は上記の課題を解決するために、先端に注射針装着部を備え後端が開放したバレルと、プランジャロッドと該プランジャロッドの先端に取り付けられたガスケットからなるプランジャと、バレルの注射針装着部を液密に閉鎖するキャップとからなり、バレルの内部に予め薬液の充填されたプレフィルドシリンジにおいて、ガスケットはゴム弾性体で形成され、その後端側の部分の外径がバレルの内径より小径にされるとともに、該小さな外径部分を除く前面および側面が摺動性の良いプラスチックの薄膜で被覆され、さらに、その後面に入口側の前記小さな外径部分と対応

3

する部分の内径が縮小されたプランジャロッド取付用凹部が設けられており、一方、プランジャロッドは前記プランジャロッド取付用凹部の縮径されていない部分の内径と同等の大きさの外径を有する頭部を有しており、該頭部をガasketのプランジャロッド取付用凹部の内径縮小部分に挿着した第1の位置では、ガasketの小さな外径部分を拡張してこれをパレルの内壁に密着させ、プランジャの頭部をガasketのプランジャロッド取付用凹部の縮径されていない部分に挿着した第2の位置では、第1の位置で拡張したガasketの小さな外径部分の外径が元の外径に戻るようになされるプレフィルドシリンジを採用している。ここで、摺動性の良いプラスチックとしては超高分子量ポリエチレンが好ましい。使用前にガasketを回転させることができるように、ガasketのプランジャロッド取付用凹部の底に係合溝を設けるとともに、プランジャの頭部先端に係合突起を設け、第2の位置で係合溝に係合突起が嵌め込まれるようにしてもよい。

【0006】

【作用】上記の構成によれば、プランジャロッドの頭部がガasketのプランジャロッド取付用凹部の第1の位置にある時には、ガasketの小さな外径部分の外径が拡張してパレルの内壁に密着し、摺動抵抗の大きいゴム弾性体製のガasketとパレルの内壁との間が強くシールされる。そして、この位置での摺動抵抗は、ガasketのプラスチック製薄膜で被覆された部分とパレルの内壁との間の摺動抵抗に摺動抵抗の大きいゴム弾性体製のガasketとパレルの内壁との間の摺動抵抗が加わるので、非常に大きくなる。従って、保存中にプランジャが強く押されてもプランジャが移動することがなく、しかも、薬液の収容される空間はガasketのプラスチック製薄膜で被覆された部分とゴム弾性体部分でシールされるので、保存中にプランジャが強く押されても内部の薬液がこの部分からリークすることがない。次に、プランジャロッドを前進させその頭部がプランジャロッド取付用凹部の第2の位置に来るようにした時には、ガasketの小さな外径部分は収縮して元の外径に戻り、プランジャロッドの頭部の外径とこの位置でのプランジャロッド取付用凹部の内径が略等しいので、ガasketのプラスチック製薄膜で被覆された部分の外径は変わらない。従って、この位置での摺動抵抗はガasketの摺動性の良いプラスチックの薄膜で被覆された部分とパレルの内壁との間の摺動抵抗のみなので小さく、注射針装着部のキャップを外し、プランジャを押した時に、プランジャはスムーズに摺動する。

【0007】

【実施例】次に本発明の実施例について図面に基づいて説明する。図1は本発明の一実施例を示すプレフィルドシリンジの縦断面図であり、保存時の状態を示す。また、図2は図1のプレフィルドシリンジの使用前の準備

4

操作を示す図であり、図3は図1のプレフィルドシリンジの使用時の状態を示す図、図4はプランジャロッドの他の実施例を示す斜視図である。図1に示すように本発明のプレフィルドシリンジは、ガasket23がゴム弾性体で形成され、その後端側の部分233の外径がパレル1の内径より小さくなっており、その小さな外径部分233を除く前面および側面が摺動性の良いプラスチックの薄膜231で被覆され、さらに、プランジャロッド取付用凹部232の入口側の部分234の内径が縮小されている。そして、この内径縮小部分234にプランジャロッド21の頭部22を挿着した第1の位置では、ガasket23の小さな外径部分233を拡張してこれをパレル1の内壁に密着させ、プランジャロッド21の頭部22を縮径されていない内径部分235に挿着した第2の位置では、第1の位置で拡張したガasketの小さな外径部分233が元の外径に戻るようになっている。

【0008】パレル1は通常ポリプロピレンやポリエチレン、エチレン・テトラシクロドセレン共重合体などの熱可塑性樹脂で形成された注射器の筒であり、パレル1の先端には注射針装着部11が設けられている。そして、この注射針装着部11にはこの部分を液密に閉鎖し使用時に取り外されるキャップ3が被冠されており、キャップ3の形成材料としてはゴム弾性体やポリエチレンなどが採用可能である。ゴム弾性体としては特にSEBS樹脂やポリエチレン系エラストマー等の熱可塑性エラストマーが好ましい。

【0009】パレル1には図示していないが薬液が充填されており、後方の開放端側はプランジャ2のガasket23で閉鎖されている。ガasket23はゴム弾性体の例えばブチルゴムやエチレン・プロピレンゴム、イソブレンゴム等の合成ゴムや、SEBS樹脂などの熱可塑性エラストマーで形成されている。ガasket23の後端側の部分の外径は縮小されて小さな外径部分233になっており、この小さな外径部分233を除くガasket23の前面及び側面は摺動性の良いプラスチックの、例えば超高分子量ポリエチレンや超高分子量ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体、パーフルオロエチレン-ポリプロピレン共重合体等により被覆されている。

【0010】ガasket23の後面にはプランジャロッド取付用凹部232が形成されており、その内壁にプランジャロッド21を結合するための手段（通常雌ネジ236が採用される）を有している。このプランジャロッド取付用凹部232は、ガasket23の小さな外径部分233に対応する入口側の部分234と、薄膜231を被覆した部分に対応する奥の部分235とからなり、奥の部分235はこれに挿着されるプランジャロッド21の頭部22（図ではプランジャロッド取付用凹部232の雌ネジ236に対応して外壁に雄ネジ221を有している）の外径と略等しい内径を有しており、入口側の

部分234の内径は縮小されている。また、プランジャロッド取付用凹部232の肉厚は、第1の位置での摺動抵抗を大きくするために、入口側の部分234が奥の部分235より若干大きく形成される。

【0011】プランジャロッド取付用凹部232にはプランジャロッド21の頭部22が螺着されるが、プレフィルドシリンジの保存時には、図1に示すように頭部22はプランジャロッド取付用凹部232の第1の位置にあり（頭部22は入口側の部分234に位置する）、この部分234の内径を拡張することにより小さな外径部分233の外径を拡張し、小さな外径部分233の外壁をバレル1の外壁に強く密着させるようになっている。一方、プレフィルドシリンジの使用時には、図2に示すように、プランジャロッド21を回転させて頭部22を第2の位置（頭部22は奥の部分235に位置する）に移動させる準備操作が必要である。この場合、ガスケット23の小さな外径部分233の外径が縮小してバレル1の内壁から離れるので、バレル1の内壁とガスケット23の外壁の間の摺動抵抗は、バレル1の内壁とガスケット23の薄膜231の間の摺動抵抗に等しくなる。そして、プランジャロッド取付用凹部232の奥の部分235の内径とプランジャロッド21の頭部22の外径が略等しいので、バレル1の内壁とガスケット23の薄膜231の間の摺動抵抗は、頭部22が第1の位置にある場合と第2の位置に有る場合とで殆ど変わらない。プレフィルドシリンジの使用に際しては、図3に示すように、注射針装着部11のキャップ3を外した後、注射針装着部11に注射針4を取り付け、指でプランジャ2を押せばよい。尚、プランジャロッド21の頭部22の先端に図4に示すような係合突起222を設け、これをガスケット23のプランジャロッド取付用凹部232の底に設けた係合溝（図示していない）と係合するようにしてもよい。

【0012】〔実施例1〕小さな外径部分を除く前面及び側面に超高分子量ポリエチレン（三井石油化学工業製、分子量220万、密度0.935g/cm³）のフィルム（肉厚70μ）がラミネートされてなるブチルゴム製ガスケット（外径9.7mm、長さ8.3mm）をその先端に備えたプランジャを用意し、これをポリプロピレン製のバレル（容量3ml、内径9.5mm）に挿着して、プランジャロッドの頭部がプランジャロッド取付用凹部の第1の位置および第2の位置にある場合に、その摺動抵抗を測定したところ、表1のような結果が得られた。尚、ガスケットの側面のうち、ラミネートフィルム部分は長さが4.0mm、凹部の肉厚が2.9mmであり、ブチルゴム露出部分は長さが2.0mm、凹部の肉厚が4.1mm、外径が9.0mmであった。また、摺動抵抗の測定は、島津オートグラフS-500-D（島津製作所製）を用いて、クロスヘッドスピード100mm/minで行った。

【0013】〔比較例1～2〕実施例1と同様の外径と

長さを有するブチルゴム製ガスケットをその先端に備えたプランジャを用意し、これをポリプロピレン製のバレル（容量3ml、内径9.5mm）に挿着して、バレルの内壁にシリコンオイル（KF96H10000CS、信越化学工業製）を塗布した場合と、塗布していない場合で、実施例1と同様の方法でその摺動抵抗を測定したところ、表1のような結果が得られた。

【0014】表1の結果から、本発明のプレフィルドシリンジでは、プランジャロッドの頭部が第1の位置にある場合の摺動抵抗は、バレルの内壁にシリコンオイルを塗布していない場合と比較してはるかに大きく、第2の位置にある場合の摺動抵抗は、バレルの内壁にシリコンオイルを塗布している場合とそれほど差がないことが分かる。

【0015】

【表1】

	摺動抵抗値（平均）	備考
実施例1	5349g	第1の位置
実施例1	141g	第2の位置
比較例1	88g	シリコンオイル塗布
比較例2	1310g	シリコンオイル無塗布

【0016】

【発明の効果】以上説明してきたことから明らかなように、本発明のプレフィルドシリンジを採用することにより、内部に収容された薬液に異物の混入や溶出の虞がないので安全である、保存時に十分な液密性と気密性を有しておりかつ使用時に摺動性の良いガスケットを備えているので、保存中に薬液がリークすることなく、かつ使用時にスムーズに注射することができる、などの効果を奏することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例を示すプレフィルドシリンジの縦断面図であり、保存時の状態を示す。

【図2】図1のプレフィルドシリンジの使用前の準備操作を示す図である。

【図3】図1のプレフィルドシリンジの使用時の状態を示す図である。

【図4】プランジャロッドの他の実施例を示す斜視図である。

【符号の説明】

- 1 バレル
- 11 注射針装着部
- 2 プランジャ
- 21 プランジャロッド
- 22 頭部
- 221 雄ネジ
- 222 係合突起
- 23 ガスケット

(5)

特開平8-182760

7

8

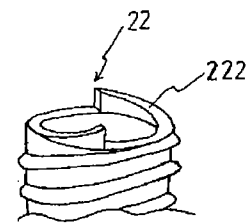
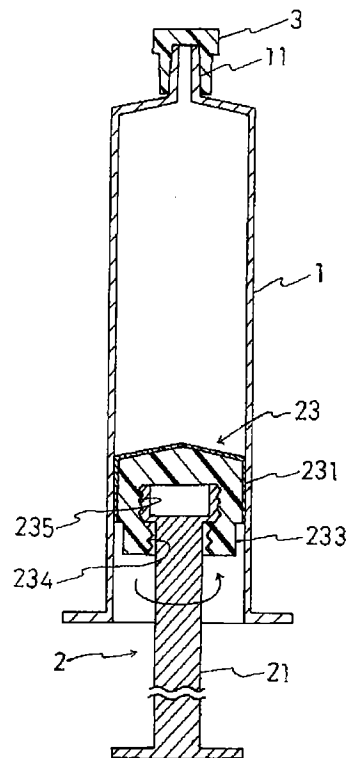
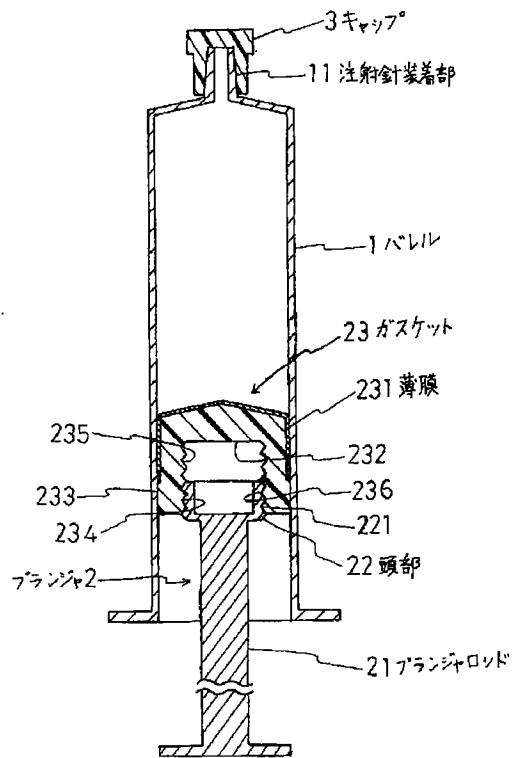
- 231 薄膜
- 232 プランジャロッド取付用凹部
- 233 小さな外径部分
- 234 入口側の部分

- 235 奥の部分
- 236 雌ネジ
- 3 キャップ
- 4 注射針

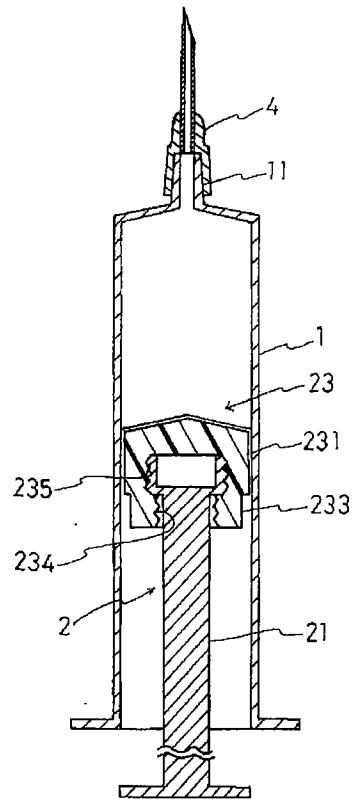
【図1】

【図2】

【図4】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 有福 洋志
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
 社ニッショー内

(72)発明者 荒俣 章文
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
 社ニッショー内